

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение
высшего профессионального образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Минзарипов Р.Г.

_____ 20__ г.

Программа дисциплины
Фармацевтическая политика М2.В.1

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Титаренко А.Ф.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

Протокол заседания кафедры No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Регистрационный No

Казань
2014

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Титаренко А.Ф. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Albina.Titarenko@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование целостного представления об инновационных подходах к изысканию новых оригинальных лекарственных средств, проведению клинических исследований в рамках разработки лекарственных средств. Понимание стратегии и роли государства в постановке задач и стимулирования инновационного развития фармацевтического спектра, а также принципы поиска и разработки новых лекарственных средств в соответствии с нуждами здравоохранения и уровнем развития медико-биологических наук

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.В.1 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к вариативной части. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.В.1 Профессиональный" и относится к вариативной части. Осваивается на 1 курсе (1 семестр).

Цикл "Фармацевтическая политика" является основой для изучения следующих дисциплин: М.2.Б.4 Токсикологические исследования; М.2.В.2. Нейробиология. Методы изыскания новых психотропных средств. Общая и молекулярная психофармакология; М2.ДВ1.1 Особенности функционирования биологических систем. Мониторинг безопасности лекарственных средств, М2.ДВ1.2 Биохимия живых систем. Взаимодействие лекарственных средств.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-6 (общекультурные компетенции)	способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности
ПК-10 (профессиональные компетенции)	в соответствии с видами деятельности: глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы
ПК-11 (профессиональные компетенции)	умеет планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с целями магистерской программы)
ПК-12 (профессиональные компетенции)	применяет методические основы проектирования и выполнения полевых и лабораторных биологических и экологических исследований с использованием современной аппаратуры и вычислительных комплексов (в соответствии с целями магистерской программы), генерирует новые идеи и методические решения

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-13 (профессиональные компетенции)	самостоятельно использует современные компьютерные технологии для решения научно-исследовательских и производственно-технологических задач профессиональной деятельности, для сбора и анализа биологической информации
ПК-19 (профессиональные компетенции)	имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей
ПК-2 (профессиональные компетенции)	знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению
ПК-3 (профессиональные компетенции)	самостоятельно анализирует имеющуюся информацию, выявляет фундаментальные проблемы, ставит задачу и выполняет полевые, лабораторные биологические исследования при решении конкретных задач по специализации с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств, демонстрирует ответственность за качество работ и научную достоверность результатов
ПК-9 (профессиональные компетенции)	профессионально оформляет, представляет и докладывает результаты научно-исследовательских и производственно-технологических работ по утвержденным формам

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о лекарственных средствах: инновационных, оригинальных и дженериках и т.д, знать принципы маркетингового продвижения инноваций, этических подходов к продвижению, историю и современный срез проблем продвижения лекарств на рынок; знать сущность, задачи, мировой опыт, историю и практику фармацевтической политики, развитие фармацевтической политики в современных условиях и в Российской Федерации.

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

самостоятельно анализировать состояние фармацевтического рынка в РФ;

3. должен владеть:

Пониманием развития направлений лекарственной политики с акцентом на инновационные лекарственные средства;

Методами критического анализа публикаций об эффективности и безопасности лекарственных средств, методами критического анализа технологий продвижения лекарств на рынок, систем регуляции фармацевтического сектора промышленности / экономики и здравоохранения, фармацевтической политики разных стран.

демонстрировать готовность использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств	1	1	2	0	0	домашнее задание
2.	Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства	1	3	2	0	0	домашнее задание
3.	Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств	1	3	2	0	0	домашнее задание
4.	Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий	1	4, 5	0	4	0	домашнее задание
5.	Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса	1	6, 7	0	4	0	домашнее задание
6.	Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов	1	8, 9, 10	0	6	0	домашнее задание

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
7.	Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации.	1	11, 12, 13	0	6	0	домашнее задание
8.	Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики	1	14, 15, 16	0	6	0	домашнее задание
9.	Тема 9. Здоровье населения и инновации	1	17	0	4	0	домашнее задание
	Итого			6	30	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Инновационные лекарственные средства и лекарственные технологии. Определение инновационного лекарственного средства. Степень новизны препарата. Улучшение профиля безопасности. Новые лекарственные средства, новые лекарственные формы или средства доставки лекарств, защищенные патентом. Современные технологии создания инновационного продукта.

Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Традиционный жизненный цикл лекарственного средства. Внедрение на рынок, или запуск лекарственного препарата. Этапы жизненного пути лекарственного препарата после внедрения на рынок. "Усовершенствование лекарственного препарата". Внедрение на рынок новых лекарственных форм уже известного препарата. Создание модификации лекарственного препарата с более удобным режимом дозирования.

Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Средняя стоимость разработки инновационного лекарственного препарата в мире. Средняя стоимость разработки инновационного лекарства в России. Политика ценообразования аптеки. Финансовые показатели. Расчеты и примеры.

Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий

практическое занятие (4 часа(ов)):

Экономические преимущества/недостатки внедрения инновационных лекарственных средств. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий.

Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса

практическое занятие (4 часа(ов)):

Повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями. Формирование прозрачной системы госрегистрации лекарств. Стабилизация цен на фармрынке. Современная нормативная база, регулирующая деятельность и развитие фармацевтического бизнеса.

Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов**практическое занятие (6 часа(ов)):**

Стандарт GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379-2005). Соблюдение прав участников исследования. Соблюдение правил по обеспечению их безопасности. Стремление к ненанесению вреда. Соблюдение требований к достоверности исследований. Хельсинкская декларация. Проведение фундаментальных исследований (basis research). Развитие прикладных исследований (translational research). Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика). Основные требования GMP.

Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации.**практическое занятие (6 часа(ов)):**

Лекарственная политика - определение. Мировой опыт внедрения основ лекарственной политики. Основные этапы развития лекарственной политики в Российской Федерации.

Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики**практическое занятие (6 часа(ов)):**

Основные трудности, связанные с лекарственным обеспечением. Основные проблемы, связанные с лекарственным бизнесом. Избыток лекарств на рынке. Излишнее потребление лекарств. Повышенные расходы общества на оплату медикаментов. Конфликт интересов между теми, кто осуществляет оценку новых препаратов, и теми, кто регулирует их стоимость.

Тема 9. Здоровье населения и инновации**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Инновационные лекарственные средства и технологии - что дают на сегодняшний день обществу? Наличие возможностей лечения заболевания до появления нового продукта.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоёмкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств	1	1	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
2.	Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства	1	3	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
3.	Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств	1	3	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
4.	Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий	1	4, 5	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
5.	Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса	1	6, 7	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
6.	Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов	1	8, 9, 10	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
7.	Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации.	1	11, 12, 13	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
8.	Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики	1	14, 15, 16	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
9.	Тема 9. Здоровье населения и инновации	1	17	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
	Итого				36	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Фармацевтическая политика" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Инновационные лекарственные средства. Определение инновационного лекарственного средства. 2. Инновационные лекарственные технологии. 3. Степень новизны препарата. 4. Улучшение профиля безопасности. 5. Новые лекарственные средства. 6. Новые лекарственные формы 7. Средства доставки лекарств, защищенные патентом. 8. Современные технологии создания инновационного продукта.

Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Традиционный жизненный цикл лекарственного средства. 2. Внедрение на рынок, или запуск лекарственного препарата. 3. Этапы жизненного пути лекарственного препарата после внедрения на рынок. 4. "Усовершенствование лекарственного препарата". 5. Внедрение на рынок новых лекарственных форм уже известного препарата. 6. Создание модификации лекарственного препарата с более удобным режимом дозирования.

Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Средняя стоимость разработки инновационного лекарственного препарата в мире. 2. Средняя стоимость разработки инновационного лекарства в России. 3. Политика ценообразования аптеки. Расчеты и примеры. 4. Финансовые показатели.

Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Экономические преимущества внедрения инновационных лекарственных средств. 2. Экономические недостатки внедрения инновационных лекарственных средств. 3. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий.

Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности. 2. Гармонизация российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями. 3. Формирование прозрачной системы госрегистрации лекарств. 4. Современная нормативная база, регулирующая деятельность и развитие фармацевтического бизнеса. 5. Стабилизация цен на фармрынке.

Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Стандарт GCP (?Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379-2005). 2. Соблюдение прав участников исследования. 3. Соблюдение правил по обеспечению их безопасности. 4. Стремление к нанесению вреда. 5. Соблюдение требований к достоверности исследований. 5. Хельсинкская декларация. 6. Проведение фундаментальных исследований (basis research). 7. Развитие прикладных исследований (translational research). 8. Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика). 9. Основные требования GMP.

Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации.

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Лекарственная политика - определение. 2. Мировой опыт внедрения основ лекарственной политики. 3. Основные этапы развития лекарственной политики в Российской Федерации.

Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Основные трудности, связанные с лекарственным обеспечением. 2. Основные проблемы, связанные с лекарственным бизнесом. 3. Избыток лекарств на рынке. 4. Излишнее потребление лекарств. 5. Повышенные расходы общества на оплату медикаментов. 6. Конфликт интересов между теми, кто осуществляет оценку новых препаратов, и теми, кто регулирует их стоимость.

Тема 9. Здоровье населения и инновации

домашнее задание , примерные вопросы:

1. Инновационные лекарственные средства и технологии - что дают на сегодняшний день обществу? 2. Наличие возможностей лечения заболевания до появления нового продукта.

Примерные вопросы к зачету:

ПР-1 (тесты)

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных занятий в виде тестирования с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - зачет.

7.1. Основная литература:

Фармакология, Аляутдин, Ренад Николаевич; Балабаньян, Вадим Юрьевич; Бондарчук, Наталия Геннадьевна, 2010г.

7.2. Дополнительная литература:

Молекулярная и нанофармакология, Шимановский, Николай Львович; Епинетов, Михаил Александрович; Мельников, Михаил Яковлевич, 2010г.

7.3. Интернет-ресурсы:

Библиотека Кокрейн - www.cochrane.org

Британский Медицинский Журнал - British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd., www.bmj.com

Клиническая фармакология и терапия - Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group, www.nature.com/cpt

Ланцет - The Lancet, Elsevier Limited, www.thelancet.com

Мартиндейл - Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press, <http://www.medicinescomplete.com>, sales@medicinescomplete.com

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Фармацевтическая политика" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Для проведения лекционных занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Фармакология .

Автор(ы):

Титаренко А.Ф. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.